



23168  
**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts BN 5074 WO		<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/08695	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 06.08.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 07.08.2002	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N15/14			
Anmelder BAVARIAN NORDIC AS			
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.</p>			
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priorität</p> <p>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>			
Datum der Einreichung des Antrags  02.03.2004		Datum der Fertigstellung dieses Berichts  24.11.2004	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016		Bevollmächtigter Bediensteter Koch, A Tel. +31 70 340-3828 	

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-14 eingegangen am 06.10.2004 mit Schreiben vom 04.10.2004

**Zeichnungen, Blätter**

1/2-2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,          Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/08695

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung
- |                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-14  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 1-14  |
|                                | Nein: Ansprüche     |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-14 |
|                                | Nein: Ansprüche:    |

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: GB-A-1 043 032 (IBM) 21. September 19 66 (1966-09-21)
- D2: EP-A-0 579 467 (SNOW BRAND MILK PROD CO LTD) 19. Januar 1994 (1994-01-19) in der Anmeldung erwähnt
- D3: DE 11 34 223 B (EVANS ELECTROSELENIUM LTD;PAUL JAMES CROSLAND TAYLOR) 2. August 1962 (1962-08-02)
- D4: WO 00 11449 A (UNION BIOMETRICA INC) 2. März 2000 (2000-03-02)

1. Die Anmeldung bezieht sich auf eine Abfüllvorrichtung für Kapseln, insbes. Arzneimittelkapseln und ein Verfahren zum Abfüllen einer bestimmten Anzahl von in einem Flüssigkeitsstrom mitgeführten Kapseln in Sammelbehälter und enthält die unabhängigen Ansprüche 1 und 12.
2. Die geänderten unabhängigen Ansprüche 1 und 12 erfüllen die Erfordernisse der Artikel 33(1) und (2) PCT für Neuheit:
  - 2.2 Als nächstliegender Stand der Technik wird das Dokument D1 gesehen, das ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung von Granulat-Körnern aus Puder-Rohmaterial und Wasser beschreibt. Der wesentliche Unterschied zwischen dem Wortlaut des (geänderten) Anspruchs 1 und D1 besteht darin, dass in D1 keine Fördereinrichtung vorhanden ist, die ein die Kapseln enthaltendes flüssiges Medium **mit definiertem Volumenstrom** einem Auffanggefäß zuführt. Zwar, werden die Mengen der Rohmaterialien von dem Messgerät 7 und dem Prozessrechner 9 von D1 kontrolliert, jedoch findet auf der Rotor-Platte 1 von D1 eine Vermischung der Rohmaterialien mit dem Ziel der Granulat-Körner-Herstellung statt, wobei ein Teil des Wassers gebunden wird und der von den Zuführungen 5 und 13 fast zweifellos auch transportierte Wasser-Restanteil nicht mit einem definiertem Volumenstrom dem Auffanggefäß zugeführt wird.

- 2.3 Aufgrund des gleichen Merkmals ist auch der Anspruch 12 neu im Sinne von Artikel 33 (1) und (2) PCT.
- 2.4 Ferner sind auch alle abhängigen Ansprüche neu im Sinne von Artikel 33 (1) und (2) PCT.
3. Das durch das Merkmal des definierten Volumenstroms, mit dem das die Kapseln enthaltende flüssige Medium dem Auffanggefäß zugeführt wird, gelöste technische Problem ist darin zu sehen, dass eine definierte Füllung des Auffanggefäßes, z.B. eines Abfüllgefäßes für Arzneimittelkapseln ermöglicht wird, wobei sowohl das Flüssigkeitsvolumen als auch die Anzahl der Kapseln kontrolliert und (annähernd) konstant gehalten werden. Dieses in der Anmeldung gelöste technische Problem und seine Lösung sind weder aus D1 noch aus anderen Dokumenten des Standes der Technik bekannt. Daher erfüllen die unabhängigen Ansprüche 1 und 12 und die abhängigen Ansprüche auch die Erfordernisse der Artikel 33(1) und (3) PCT.

Dabei beschreiben die Dokumente D2-D4 des Standes der Technik:

- D2: ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Füllung eines Behälters mit einer Feststoff-Flüssigkeits-Mischung;
- D3: ein Verfahren zum Zählen von Blutkörperchen in Dispersion und im dort beschriebenen Stand der Technik eine photoelektrische Zählvorrichtung zum Zählen von Tabletten;
- D4: eine Vorrichtung zur Analyse und zum sortierten Dispergieren und Orientieren multizellulärer Organismen.

PCT/EP 03/08695  
Bavarian Nordic A/S

BN 5074 WO  
04.10.2004

5

### Patentansprüche

1. Abfüllvorrichtung für Kapseln, insbesondere Arzneimittelkapseln,  
enthaltend  
10 eine erste Fördereinrichtung (1), die ein die Kapseln (3) enthaltendes flüs-  
siges erstes Medium (2) mit definiertem Volumenstrom über eine erste  
Zuführleitung (5, 6) einem Auffanggefäß (17) zuführt,  
eine Detektoreinrichtung (12), die eine Meßstelle (14) in der ersten  
15 Zuführleitung (5, 6) passierenden Kapseln (3) detektiert und zählt,  
eine Steuereinrichtung, die bei Erreichen einer vorbestimmten Anzahl von  
Kapseln (3) die erste Fördereinrichtung (1) stoppt und das dem Auffang-  
gefäß (17) zugeführte Ist-Volumen mit einem zu befüllenden Soll-Volumen  
vergleicht und einen Volumen-Differenzwert bildet, und  
20 eine zweite Fördereinrichtung (1'), die in Abhängigkeit von dem ermittelten  
Volumen-Differenzwert flüssiges zweites Medium (2') über eine zweite Zu-  
führleitung (5', 6') dem Auffanggefäß (17) bis zum Erreichen des Soll-  
Volumens zuführt.
2. Abfüllvorrichtung nach Anspruch 1,  
25 dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Fördereinrichtung (1') flüssiges  
zweites Medium (2') dem Auffanggefäß (17) in einem dem Volumen-  
Differenzwert entsprechenden Volumen zuführt, wenn der Volumen-  
Differenzwert einen bestimmten Wert übersteigt.
- 30 3. Abfüllvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet, daß die erste Zuführleitung eine transparente  
Kapillare (6) am Austritt zum Auffanggefäß (17) aufweist und daß die De-

tektoreinrichtung (12) einen Lichtmeßstrahl zum Detektieren der Kapseln (3) durch die Kapillare (6) sendet.

4. Abfüllvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,  
5 dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Fördereinrichtung (1') eine Kapillare (6') aufweist.
5. Abfüllvorrichtung nach einem der Ansprüche 3 oder 4,  
10 dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Kapillaren (6, 6') mittels einer gemeinsamen Halterung (10) gehalten sind.
6. Abfüllvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,  
15 dadurch gekennzeichnet, daß die erste Fördereinrichtung (1) und die zweite Fördereinrichtung (1') jeweils eine Schlauch- oder Peristaltikpumpe (7 bzw. 7') aufweist.
7. Abfüllvorrichtung nach Anspruch 5 oder 6,  
20 dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Kapillaren (6, 6') mittels flexibler Schläuche (5 bzw. 5') mit der jeweiligen Schlauch- oder Peristaltikpumpe (7 bzw. 7') verbunden sind und zusammen mit der an der Abfüllvorrichtung lösbar befestigten Halterung (10) und den Schläuchen (5, 5') von der Abfüllvorrichtung entnehmbar sind.
8. Abfüllvorrichtung nach Anspruch 7,  
25 dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung (10) auf einer Schwenkachse (27) gelagert und mittels einer Riegeleinrichtung (24, 29) in einer Raststellung festlegbar ist und durch Verschwenken um die Schwenkachse (27) aus der Raststellung lösbar und von der Schwenkachse (27) entnehmbar ist.

9. Abfüllvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8;  
dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinrichtung eine Transporteinrichtung (16) für Auffanggefäße (17) derart steuert, daß die Auffanggefäße (17) jeweils in eine Abfüllposition unter die Zuführleitungen bzw. die Kapillaren (6, 6') bewegt werden und nach ihrem Befüllen aus der Abfüllposition entfernt werden.
10. Abfüllvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9,  
dadurch gekennzeichnet, daß sie ein erstes Vorratsbehältnis (4) oder einen ersten Anschluß (8) für ein erstes Vorratsbehältnis (4) für das die Kapseln (3) enthaltende flüssige erste Medium (2) aufweist und daß sie ein zweites Vorratsbehältnis (4') oder einen zweiten Anschluß (8') für ein zweites Vorratsbehältnis (4') für das flüssige zweite Medium (2') aufweist.
11. Abfüllvorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 10,  
dadurch gekennzeichnet, daß die transparente Kapillare (6) der ersten Fördereinrichtung (1) an der Meßstelle (14) einen minimalen Durchmesser in einem Bereich von etwa 1,0 bis 1,6 mm aufweist.
12. Verfahren zum Abfüllen von Kapseln, insbesondere Arzneimittelkapseln, in ein Auffanggefäß, wobei  
ein die Kapseln (3) enthaltendes flüssiges erstes Medium (2) mittels einer ersten Fördereinrichtung (1) über eine erste Zuführleitung (5, 6) mit definiertem Volumenstrom einem Auffanggefäß (17) zugeführt wird,  
die eine Meßstelle (14) in der ersten Zuführleitung (5) passierenden Kapseln (3) detektiert und gezählt werden,  
bei Erreichen einer vorbestimmten Anzahl von Kapseln (3) die Zuführung des die Kapseln (3) enthaltenden flüssigen ersten Mediums (2) gestoppt wird, das dem Auffanggefäß (17) zugeführte Ist-Volumen mit einem zu befüllenden Soll-Volumen verglichen wird und ein Volumen-Differenzwert gebildet wird, und

bedarfsweise in Abhängigkeit von diesem Volumen-Differenzwert flüssiges zweites Medium (2') mittels einer zweiten Fördereinrichtung (1') über eine zweite Zuführleitung (5', 6') dem Auffanggefäß (17) bis zum Erreichen des Soll-Volumens zugeführt wird.

5

13. -Verfahren nach Anspruch 12,  
dadurch gekennzeichnet, daß ein Signal erzeugt wird, wenn beim Zuführen des die Kapseln enthaltenden flüssigen ersten Mediums das Soll-Volumen erreicht wird, bevor die vorbestimmte Anzahl von Kapseln gezählt worden ist.

10

14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Größe der die Meßstelle passierenden Kapseln bestimmt wird.

15